



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 19. Juni 2004
SJ/BK JURM(98) 16

AN DEN HERRN PRÄSIDENTEN UND DIE MITGLIEDER DES GERICHTSHOFS DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

SCHRIFTSATZ

gemäß Artikel 20 Absatz 2 des Protokolls über die Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften

in der Rechtssache C-392/97-1

eingereicht von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch Karen Banks, Mitglied des Juristischen Dienstes der Europäischen Kommission, *im Beistand von* Ingo Brinker, Rechtsanwälte Gleiss Lutz Hootz Hirsch, Rue Guimard 7, 1040 Brüssel; *Zustellungsanschrift:* Carlos Gomez de la Cruz, Mitglied des Juristischen Dienstes der Europäischen Kommission, Centre Wagner, Kirchberg, Luxemburg,

wegen Vorabentscheidung

gemäß Artikel 177 des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, beantragt von dem X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofes, in dem Rechtsbeschwerdeverfahren betreffend das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel 193 75 027, 9 der

Farmitalia Carlos Erba S. r. l., Mailand (Italien)

- Anmelderin und
Rechtsbeschwerdeführerin -

über die Auslegung von Artikel 3 lit. a) und b) der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel vom 18. Juni 1992 (ABl. Nr. L 182 vom 02. Juli 1992).

In der vorliegenden Rechtssache beehrt sich die Kommission, zu den Vorlagefragen wie folgt Stellung zu nehmen:

I. Rechtlicher Rahmen und Sachverhalt des Ausgangsverfahrens

1. Rechtlicher Rahmen

a) Gemeinschaftsrechtlicher Rahmen

1 Der Rat der Europäischen Union erließ am 18.06.1992 die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates¹ über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel. Auf der Grundlage dieser Verordnung sollen pharmazeutische Unternehmen die Möglichkeit bekommen, für ein patentgeschütztes Erzeugnis einen verlängerten Schutz in Anspruch zu nehmen, der über die Laufzeit des jeweiligen Patentbesitzes hinausreicht.

¹ ABl. Nr. L 182 vom 2.7.1992, S. 1.

- 2 Die lange Dauer arzneimittelrechtlicher Zulassungsverfahren bewirken häufig eine erhebliche Verkürzung des tatsächlichen Patentschutzes eines Erzeugnisses. Zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung und der Genehmigung des Inverkehrbringens desselben Arzneimittels kann ein beträchtlicher Zeitraum liegen. Die dadurch bewirkte Verkürzung des Patentschutzes kann dazu führen, daß ein forschendes Pharmaunternehmen die Kosten, die durch den Forschungsaufwand bedingt sind, nur teilweise amortisieren kann.
- 3 Der Erlaß der Verordnung sollte vermeiden, daß die in den Mitgliedstaaten ansässigen Forschungsunternehmen ihre Forschungszentren aus der Gemeinschaft in andere Länder außerhalb der Gemeinschaft verlagern, die längere Amortisierungsphasen zur Verfügung stellen.
- 4 Durch die Regelungen der Verordnung 1768/92 erhält der Berechtigte eines Schutzzertifikates dieselben Rechte wie aus dem Grundpatent, beschränkt auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfaßt wird (Artikel 4 und 5). Die Laufzeit des Zertifikats entspricht dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren, insgesamt jedoch nicht länger als fünf Jahre. Das Zertifikat gilt ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents (Artikel 13).
- 5 Die Vorschrift des Artikel 3 lit. a) und b) der Verordnung 1768/92, um deren Auslegung es im vorliegenden Fall geht, bestimmt:

"Das Zertifikat wird erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung nach Artikel 7 eingereicht wird, zum Zeitpunkt dieser Anmeldung

- a) *das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist;*

b) *für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG bzw. der Richtlinie 81/851/EWG erteilt wurde;*

... "

b) Nationaler Rahmen

6 Rechtsgrundlage für die Erteilung des deutschen Patents 25 25 633 an die Rechtsbeschwerdeführerin, das auf eine Anmeldung der Rechtsbeschwerdeführerin des Ausgangsverfahrens vom 09. Juni 1975 zurückgeht, war das deutsche Patentgesetz in der Fassung vom 02. Januar 1968². Nach § 10 Absatz 1 des Patentgesetzes 1968 hatte das Patent eine Laufzeit von 18 Jahren. Der Schutzzumfang von Patenten, die nach dem Patentgesetz von 1968 angemeldet wurden, bestimmt sich nach § 6 Patentgesetz 1968. Nach der sogenannten "Dreiteilungslehre" hat sich der Verletzungsrichter dabei vorrangig mit dem durch Auslegung ermittelten "Gegenstand der Erfindung" zu befassen. Im Einzelfall kann es aber wegen entgegenstehenden neuheitsschädlichen Standes der Technik geboten sein, den Schutzbereich des Patents auf dessen "unmittelbaren Gegenstand" (Wortlaut der Patentansprüche) zu beschränken. In anderen Fällen bedarf es der Prüfung eines "allgemeinen Erfindungsgedankens", um die Frage einer Patentverletzung durch die besondere Ausgestaltung der angegriffenen Verletzungsform beantworten zu können.³

2. Sachverhalt des Ausgangsverfahrens

7 Die Anmelderin war Inhaberin des deutschen Patents 25 25 633, dessen gesetzliche Schutzdauer inzwischen abgelaufen ist. Das Patent betraf α -Anomere von 4-Desmethoxy-Daunomycin, Verfahren zu ihrer Herstel-

² Bundesgesetzblatt der Bundesrepublik Deutschland, Teil I, 1968, S. 2 ff.

³ Ullmann, in: Benkard, Patentgesetz, § 14 Rn. 162 ff.

lung und die genannten Verbindungen enthaltende Arzneimittel. Anspruch 1 und 4 hatten folgenden Wortlaut:

1. α -Anomere von 4-Desmethoxy-Daunomycin der Formel

Schaubild

4. *Arzneimittel, enthaltend eine Verbindung gemäß Anspruch 1 und 2 neben üblichen Hilfs- und/oder Trägerstoffen.*

- 8 Die von der Weltgesundheitsorganisation vorgeschlagene Kurzbezeichnung für chemische Verbindungen der Strukturformel nach Anspruch 1 lautet: "Idarubicin".
- 9 In der Bundesrepublik Deutschland sind für die Farmitalia Carlos Erba GmbH unter den Bezeichnungen "ZAVEDOS 5 mg" und "ZAVEDOS 10 mg" Arzneimittel zur Behandlung akuter myeloischer Leukämien bei Menschen zugelassen, die als Wirkstoff Idarubicinhydrochlorid und als Hilfsstoff Lactose H₂O-frei enthalten.
- 10 Mit Beschluß vom 09. Juni 1993 erteilte das Deutsche Patentamt der Anmelderin auf der Grundlage des deutschen Patents 25 25 633 ein ergänzendes Schutzzertifikat "für das Arzneimittel ZAVEDOS, enthaltend als Wirkstoff Idarubicinhydrochlorid". Die von der Anmelderin in erster Linie beanspruchte Erteilung eines Zertifikats für "Idarubicin und Salze hiervon, einschließlich Idarubicinhydrochlorid" lehnte das Patentamt ab.

- 11 Die hiergegen erhobene Beschwerde der Anmelderin zum Bundespatentgericht blieb erfolglos.⁴ Das Bundespatentgericht war der Auffassung, daß sowohl der Hauptantrag als auch der hilfsweise geltend gemachte Schutz für "Idarubicin und Idarubicinhydrochlorid" bereits an Artikel 3 lit. b) Verordnung 1768/92 scheiterten. Der Vorschrift sei zu entnehmen, daß ein ergänzendes Schutzzertifikat nur für ein Erzeugnis erteilt werden könne, das im arzneimittelrechtlichen Zulassungsbescheid als "wirksamer Bestandteil" ausgewiesen sei. Dies treffe im vorliegenden Fall ausschließlich auf den Wirkstoff Idarubicinhydrochlorid zu, der im Anmeldezeitpunkt allein Gegenstand einer Arzneimittelzulassung in der Bundesrepublik Deutschland gewesen sei.
- 12 Ferner hielt das Bundespatentgericht den Hauptantrag auch deshalb für unbegründet, weil die Voraussetzungen des Artikel 3 lit. a) Verordnung 1768/92 für beliebige Salze des Idarubicin nicht gegeben seien. Ausschlaggebend dafür, ob das Erzeugnis "durch ein Grundpatent geschützt" werde, sei der Schutzgegenstand des Patents, also diejenige technische Lehre, die im Grundpatent als patentfähig unter Schutz gestellt sei. Neben dem in der Patentschrift wörtlich Beschriebenen gehöre dazu nur das, was aus der Sicht eines Durchschnittsfachmanns auch ohne besondere Erwähnung für die patentierte Lehre selbstverständlich oder nahezu unerläßlich sei oder was der Fachmann bei aufmerksamer Lektüre der Patentschrift ohne weiteres erkenne und in Gedanken gleich mitlese.
- 13 Für die beanspruchten Salze des Idarubicin lasse sich derartiges im konkreten Fall nicht feststellen. Ausdrücklich erwähnt werde in der deutschen Patentschrift 25 25 633 lediglich die freie Base des Idarubicin (in den Patentansprüchen) und das Hydrochlorid dieser Base (in einem Ausführungsbeispiel der Erfindung). Einen Hinweis auf weitere pharmazeutische Derivate enthalte die Patentschrift nicht. Für einen Durchschnittsfachmann sei es weder selbstverständlich noch ohne weiteres ersichtlich, daß außer dem genannten Hydrochlorid beliebige andere, in der Patentschrift selbst nicht erwähnte Salze des Idarubicin einen Arz-

⁴ Entscheidungen des Bundespatentgerichtes Band 35, S. 145.

neimittelwirkstoff ergeben könnten, der sich durch dieselben patentgemäßen Eigenschaften auszeichne. Wegen ihrer im Vergleich zu Idarubicin und Idarubicinhydrochlorid andersartigen chemischen Zusammensetzung werde der Fachmann im Gegenteil Abweichungen im therapeutischen Wirkungsprofil dieser Salze für zumindest möglich halten.

- 14 Die Anmelderin hält die Zurückweisung ihres über den Erteilungsbeschluß des Patentamtes hinausgehenden Erteilungsverlangens durch das Deutsche Patentamt und das Bundespatentgericht für rechtsfehlerhaft. Mit der vom Bundespatentgericht zugelassenen Rechtsbeschwerde verfolgt sie ihr Begehren auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für "Idarubicin und Salze hiervon, einschließlich Idarubicinhydrochlorid", hilfsweise für "Idarubicin und Idarubicinhydrochlorid" weiter.

- 15 Die Anmelderin beruft sich auf Artikel 1 lit. b) Verordnung 1768/92. Aus dieser Vorschrift ergebe sich, daß das ergänzende Schutzzertifikat nicht auf die im arzneimittelrechtlichen Zulassungsbescheid angegebene Erscheinungsform eines Wirkstoffes beschränkt sei. Das Zertifikat werde vielmehr für den Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung als solchen erteilt. Der Begriff "Wirkstoff" bezeichne dabei die pharmakologisch aktive Base, einschließlich ihrer Derivate (Salze und Ester). Soweit Artikel 3 lit. b) Verordnung 1768/92 eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel fordere, bedeute dies daher nicht, daß eine arzneimittelrechtliche Zulassung für jede Erscheinungsform des Wirkstoffs vorliegen müsse. Vielmehr reiche aus, daß der Wirkstoff in einer seiner möglichen Erscheinungsformen Gegenstand einer behördlichen Genehmigung sei. Vorliegend genüge es daher, daß der Wirkstoff "Idarubicin" in der für seine Anwendung geeigneten Form des "Idarubicinhydrochlorid" von einer arzneimittelrechtlichen Zulassung gedeckt sei.

- 16 Die Anmelderin ist ferner der Auffassung, daß bei der Prüfung von Artikel 3 lit. a) Verordnung 1768/92 nicht auf den "Schutzgegenstand" (Anspruchswortlaut) des Patents abgestellt werden könne. Entscheidend sei vielmehr der "Schutzbereich des Patents". Nach § 6 Patentgesetz 1968 erstrecke sich der Schutz eines Patents über den reinen Wortlaut der Patentansprüche hinaus auf alle Abwandlungen, die der Durchschnittsfachmann im Prioritätszeitpunkt dem Inhalt der Patentschrift aufgrund seines Fachwissens als gleichwirkend habe entnehmen können. Dies treffe auf die Additionssalze des Idarubicins zu. Dem Fachmann sei geläufig gewesen, daß der eigentliche Wirkstoff (Idarubicin) vielfach in die Form eines für seine Verabreichung geeigneten Salzes gebracht werde und daß neben dem in der Patentschrift erwähnten Idarubicinhydrochlorid andere Salze gleichermaßen geeignet seien. Auch sie würden deshalb im Sinne von Artikel 3 lit. a) Verordnung 1768/92 durch das Deutsche Patent 25 25 633 geschützt.
- 17 Der Bundesgerichtshof hält die Auslegung von Artikel 3 lit. a) und b) Verordnung 1768/92 für entscheidungserheblich. Dabei sei die Auslegung von Artikel 3 lit. b) Verordnung 1768/92 vorgreiflich. Nur wenn die Erteilung eines Schutzzertifikats nicht auf die in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung bezeichnete Erscheinungsform eines Wirkstoffs beschränkt sei, scheitere das Erteilungsverlangen der Anmelderin nicht schon an dieser Vorschrift. Allein in diesem Fall könne die weitere Frage nach der Auslegung des Artikels 3 lit. a) Verordnung 1768/92 Bedeutung gewinnen.

- 18 Der Bundesgerichtshof führt zur Beantwortung der Auslegungsfragen zwei Auffassungen aus der Literatur an und entwickelt eine dritte, vermittelnde Ansicht. Einige Stimmen in der Literatur vertreten den Standpunkt der Anmelderin. Danach wäre der Hauptantrag der Anmelderin begründet. Nach einer anderen Ansicht in der Literatur ist für Artikel 3 lit. b) Verordnung 1768/92 auf die Wirkstoffangabe des arzneimittelrechtlichen Zulassungsbescheides und für Artikel 3 lit. a) Verordnung 1768/92 auf den Anspruchswortlaut (Schutzgegenstand) des Grundpatents abzustellen. Danach ließen sich bereits die Voraussetzungen des Artikels 3 lit. b) Verordnung 1768/92 nicht feststellen, weil keiner der mit dem Haupt- oder Hilfsantrag beanspruchten Stoffe (Idarubicin und beliebige Salze hiervon) im arzneimittelrechtlichen Zulassungsbescheid als Wirkstoff genannt sei. Salze des Idarubicin erfüllten überdies nicht die Anforderungen des Artikel 3 lit. a) Verordnung 1768/92, weil beliebige Salze des Idarubicin vom Anspruchswortlaut des Deutschen Patents 25 25 633 nicht umfaßt seien. Nach der vom Bundesgerichtshof entwickelten vermittelnden Ansicht ist die Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats nach Artikel 3 lit. b) Verordnung 1768/92 auf den im arzneimittelrechtlichen Genehmigungsbescheid angegebenen Wirkstoff beschränkt. Artikel 3 lit. a) Verordnung 1768/92 läßt es jedoch genügen, wenn der zugelassene Wirkstoff im Schutzbereich des Grundpatents liegt.
- 19 Nach Auffassung des Bundesgerichtshofs liegt der Sinn des ergänzenden Schutzzertifikats im Ausgleich des durch das Arzneimittelzulassungsverfahren entstehenden erheblichen Zeitverlusts. Dieser ergebe sich insbesondere aus Erwägungsgründen 3 und 8 der Verordnung 1768/92. Diese Intention komme auch darin zum Ausdruck, daß die Verlängerung der gesetzlich vorgesehenen Schutzdauer sich nach der Dauer des jeweiligen Zulassungsverfahrens richte (Art. 13 Verordnung 1768/92). Die Verlängerung der Schutzdauer beziehe sich dabei nur auf das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels erfaßte Erzeugnis (Artikel 4 und Erwägungsgrund 9 Verordnung 1768/92). Daraus könne geschlossen werden, daß die Verlängerung der Schutzdauer nur einen Ausschnitt des Grundpatents, nämlich das im Arzneimittelzulassungsverfahren betroffene Erzeugnis, betreffe.

- 20 Dem stehe die Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel⁵ nicht entgegen. Nach deren Erwägungsgrund 13, der nach Erwägungsgrund 17 sinngemäß für die Auslegung des Erwägungsgrunds 9 und der Artikel 3 und 4 der Verordnung 1768/92 gilt, gewährt das Schutzzertifikat die gleichen Rechte wie das Grundpatent. Daraus sei, so der Bundesgerichtshof, nicht zwingend zu folgern, daß das Schutzzertifikat für alle Derivate zu erteilen sei, die im Schutzbereich des Grundpatents liegen. Vielmehr könne aus Artikel 5 in Verbindung mit Artikel 4 der Verordnung 1768/92 geschlossen werden, daß die Schutzwirkungen des Zertifikats nach denselben rechtlichen Grundsätzen zu beurteilen seien, die für das Grundpatent gelten. Dies bedeute lediglich, daß der Schutzzumfang des Zertifikats nicht auf den Anspruchswortlaut beschränkt wäre, sondern einen darüber hinausgehenden Schutzbereich nicht identischer Benutzung umfasse. Im konkreten Fall bedeute dies, daß die Rechtsbeschwerde keinen Erfolg habe, da weder für Idarubicin noch für beliebige Salze des Idarubicin zum Anmeldezeitpunkt in der Bundesrepublik Deutschland eine Arzneimittelzulassung vorlag.
- 21 Im Hinblick auf Artikel 3 lit. a) Verordnung 1768/92 spricht nach Auffassung des Bundesgerichtshofs die Gewährleistung eines angemessenen Zertifikatschutzes dafür, es ausreichen zu lassen, daß der zugelassene Wirkstoff im Schutzbereich, nicht notwendig im Anspruchswortlaut, des Grundpatents liegt. Daraus ergäben sich allerdings praktische Probleme. Zum einen müsse die Zulassungsbehörde prüfen, ob die Wirkstoffvariante in den Schutzbereich des Grundpatents falle. Zum anderen dürfe der Schutz des Zertifikats nicht über den Schutzzumfang des Grundpatents hinaus erweitert werden. Dies erfordere im Verletzungsrechtsstreit zunächst die Prüfung, ob das angegriffene Erzeugnis in den Schutzbereich des Zertifikats falle und sodann die Prüfung, ob sich das angegriffene Erzeugnis darüber hinaus auch im Schutzbereich des Grundpatents befinde. Diese doppelte Prüfung könne ihre rechtliche Grundlage in Artikel 4 und 5 Verordnung 1768/92 haben.

⁵ ABl. Nr. L 198 vom 8. August 1996, S. 30.

22 Der Bundesgerichtshof hat wegen seiner Zweifel über die Auslegung von Artikel 3 lit. a) und b) der Verordnung 1768/92 den Rechtsstreit im Ausgangsverfahren mit Beschluß vom 17. Juni 1997 ausgesetzt und dem Gerichtshof gemäß Artikel 177 EGV folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

- (1) Setzt Artikel 3 lit. b) der Verordnung 1768/92 voraus, daß das Erzeugnis, für welches die Erteilung eines Schutzzertifikats begehrt wird, in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung als "wirksamer Bestandteil" ausgewiesen ist?

Ist Artikel 3 lit. b) der Verordnung 1768/92 folglich dann nicht erfüllt, wenn im Zulassungsbescheid als "wirksamer Bestandteil" ein einzelnes, bestimmtes Salz eines Wirkstoffs angegeben ist, die Erteilung eines Schutzzertifikats dagegen für die freie Base und/oder für andere Salze des Wirkstoffs beansprucht wird?

- (2) Sofern die Fragen zu (1) verneint werden:

Nach welchen Kriterien beurteilt sich, ob das Erzeugnis im Sinne von Artikel 3 lit. a) Verordnung 1768/92 durch ein Grundpatent geschützt ist, wenn die Erteilung eines Schutzzertifikats für die freie Base eines Wirkstoffs einschließlich beliebiger Salze hiervon beansprucht wird, das Grundpatent in seinen Patentansprüchen aber lediglich die freie Base dieses Wirkstoffs und in einem Ausführungsbeispiel außerdem ein einzelnes Salz dieser freien Base erwähnt? Ist der Anspruchswortlaut des Grundpatents oder dessen Schutzbereich maßgebend?

II. Rechtliche Würdigung

1. Zur ersten Frage

- 23 Die erste Vorlagefrage geht dahin, ob Artikel 3 lit. b) Verordnung 1768/92 voraussetzt, daß das Erzeugnis, für welches die Erteilung eines Schutzzertifikates begehrt wird, in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung als "wirksamer Bestandteil" ausgewiesen ist. Die Beantwortung dieser Frage ist für das Ausgangsverfahren von entscheidender Bedeutung.
- 24 Artikel 3 lit. b) Verordnung 1768/92 verlangt, daß für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG⁶ bzw. der Richtlinie 81/851/EWG⁷ erteilt wurde. Dies legt - prima facie - den Schluß nahe, daß die arzneimittelrechtliche Genehmigung für das spezifische Erzeugnis als wirksamer Bestandteil des Arzneimittels erteilt wird.
- 25 Für eine solche Auslegung spricht scheinbar auch der gegenüber dem Grundpatent abgestufte Schutzgegenstand (Artikel 4 Verordnung 1768/92). Diese Bestimmung sieht vor, daß sich der durch das Schutzzertifikat gewährte Schutz allein auf das Erzeugnis erstreckt, das von der arzneimittelrechtlichen Genehmigung erfaßt wird.

⁶ Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel vom 26. Januar 1965, ABl. Nr. 22 vom 9.2.1965, S. 369.

⁷ Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel vom 28. September 1981, ABl. L 317 vom 6.11.1981, S. 1.

- 26 Auch der systematische Zusammenhang der Verordnung könnte dafür sprechen, daß das Erzeugnis als wirksamer Bestandteil der Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgewiesen ist. Artikel 1 lit. b) Verordnung 1768/92 definiert den Begriff "Erzeugnis" als "Wirkstoff oder Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels". Dies könnte den Schluß nahelegen, daß das Erzeugnis als wirksamer Bestandteil in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung benannt sein muß.
- 27 Diese Interpretation widerspricht nach der Auffassung der Kommission aber sowohl dem Wortlaut und der Systematik der Verordnung 1768/92 als auch deren Regelungszweck. Der gesetzgeberische Wille des Rates spricht nach der Überzeugung der Kommission ebenfalls gegen eine einengende Auslegung des Artikel 3 lit. b) der Verordnung 1768/92.
- 28 Der Wortlaut des Artikel 3 lit. b) selbst sieht nicht vor, daß das Erzeugnis, für das das Schutzzertifikat beantragt wird, als wirksamer Bestandteil in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung ausgewiesen ist. Die Vorschrift verlangt lediglich, daß für das Erzeugnis als Arzneimittel **überhaupt** eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt. Das bedeutet, daß die **Existenz** einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung vorausgesetzt wird. Welchen Inhalt diese Genehmigung haben muß, ist in Artikel 3 lit. b) der VO 1768/92 nicht geregelt.
- 29 Auch die Begründungserwägungen zeigen, daß es dem Rat darauf ankam, den Schutz für Arzneimittel zu verbessern. Begründungserwägung Nr. 7 betont die Notwendigkeit,

„ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel, deren Vermarktung genehmigt ist, einzuführen,“

Begründungserwägung Nr. 9 stellt ergänzend klar, daß

*”der [vom Schutzzertifikat] gewährte Schutz ... streng auf das **Erzeugnis** beschränkt sein muß, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erteilt wurde.”*

Der Rat bezieht die Schutzwirkung des Schutzzertifikats auf das Arzneimittel insgesamt. Eine Beschränkung dahin, daß das Erzeugnis als wirksamer Bestandteil der arzneimittelrechtlichen Genehmigung ausgewiesen sein muß, war nicht gewollt und ist als solche auch nicht in die Regelungen der Verordnung aufgenommen worden.

- 30 Der Regelungszweck der Verordnung wird durch die Analyse der Begründungserwägungen und der einschlägigen Bestimmungen der Verordnung 1768/92 ebenfalls klar erkennbar. Grundsätzlich soll für ein Erzeugnis nur ein Zertifikat erteilt werden. Dies ergibt sich aus einem Umkehrschluß aus Artikel 3 lit. c) der Verordnung 1768/92. Ist für ein Erzeugnis bereits ein Schutzzertifikat erteilt worden, kommt eine weitere Zertifikatgewährung nicht in Betracht. Daraus ergibt sich aber mittelbar, daß auch **nur** für ein Erzeugnis im Sinne von Artikel 1 lit. b) der Verordnung 1768/92 ein Schutzzertifikat erteilt werden darf, nicht aber für einzelne Bestandteile eines Erzeugnisses.
- 31 Die Grundregel, daß nur ein Schutzzertifikat für ein Erzeugnis beantragt und gewährt werden kann, ist allgemein anerkannt. Sie fand z.B. weitgehende Zustimmung auf der von der Kommission organisierten Tagung nationaler Experten am 3. Februar 1995 in Brüssel. Der Vertreter der Kommission führte dort aus, daß ein Patent zwar eine große Anzahl von Bestandteilen erfassen könne, das Schutzzertifikat aber nur für das bzw. die Bestandteile gelte, die arzneimittelrechtlich genehmigt seien. Sofern ein Bestandteil von der arzneimittelrechtlichen Genehmigung erfaßt sei, gelte dies aber nicht nur für die pharmakologisch aktive Base, sondern auch deren Salze und Ester⁸. Diese

⁸ S. 4 des Protokolls der Sitzung, das der Vertreter der Kommission über das Treffen gefertigt hat.

Auffassung ist mit Ausnahme zweier Delegierter von allen Experten der Mitgliedstaaten geteilt worden. Die Kommission fügt das Protokoll der Sitzung als **Anlage** zu diesem Schriftsatz bei.

- 32 Diese Auslegung wird mittelbar auch durch die Begründungserwägung Nr. 13 und 14 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel⁹ bestätigt. Erwägungsgrund Nr. 13 lautet:

„Das Zertifikat gewährt die gleichen Rechte wie das Grundpatent. Gilt also ein Grundpatent für einen Wirkstoff und seine Derivate (Salze und Ester), so gewährt das Zertifikat den gleichen Schutz.“

Erwägungsgrund Nr. 14 lautet:

„Die Erteilung eines Zertifikats für ein aus einem Wirkstoff bestehendes Erzeugnis steht der Erteilung von weiteren Zertifikaten für seine Derivate (Salze und Ester) nicht entgegen, sofern diese Derivate Gegenstand von Patenten sind, in denen sie besonders beansprucht werden.“

Beide Erwägungsgründe bestätigen, daß das Erzeugnis und seine Derivate grundsätzlich einheitlich behandelt werden. Eine Ausnahme gilt nur, wenn die Derivate selbst Gegenstand eines Patentes sein können, d.h. wenn sie patentrechtlich eigenständig sind. Das ist in der Regel aber nicht der Fall.

- 33 Diese Auslegung gilt nicht nur für Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel, sondern auch für Zertifikate für Arzneimittel. Begründungserwägung Nr. 17 der Verordnung 1610/96 schreibt vor, daß die Modalitäten der Begründungserwägungen Nr. 13 und Nr. 14 auch für die Auslegung der Verordnung 1768/92 gelten, insbesondere für die Artikel 3 und 4 der Verordnung 1768/92. Die vorstehenden Ausführungen zur Wirkung von Schutzzertifikaten für Pflanzenschutzmittel können deshalb ohne weiteres auf Schutzzertifikate für Arzneimittel übertragen werden.

⁹ ABl. Nr. L 198/30 vom 8.8.1996.

- 34 Diese Ansicht wird auch von Artikel 1 lit. b) in Verbindung mit Artikel 5 Verordnung 1768/92 gestützt. Artikel 5 lautet:

”Vorbehaltlich des Artikels 4 gewährt das Zertifikat dieselben Rechte wie das Grundpatent und unterliegt denselben Beschränkungen und Verpflichtungen.”

Daraus ergibt sich ebenfalls, daß das Schutzzertifikat weder für eine bestimmte Arzneispezialität noch für eine bestimmte Verwendung, sondern nur für das Erzeugnis als solches vergeben wird. Dies schließt aber, wie oben ausgeführt nicht nur die aktive Base, sondern auch deren Salze und Ester ein.

- 35 Eine Beschränkung auf bestimmte Verwendungen oder bestimmte Arzneispezialitäten liefe auch dem Willen des Gemeinschaftsgesetzgeber zuwider, der einen umfassenden Schutz von Erzeugnissen angestrebt hat. Wäre der Schutz auf die aktive Base beschränkt, könnte ein Wettbewerber unter Nutzung eines Salzes oder Esters durch eine geringfügige Abwandlung den Schutz des Zertifikates umgehen und das Zertifikat auf diese Weise nutzlos machen. Dies würde dem Regelungszweck der Verordnung diametral entgegenlaufen.
- 36 Dieser durch die Verordnung bewirkte Schutz ist nicht unangemessen weit. Eine angemessene Beschränkung ergibt sich daraus, daß die Erzeugnisse nur im Hinblick auf ihre pharmazeutische Nutzung geschützt sind, nicht aber in sonstigen chemischen oder kosmetischen Anwendungsbereichen. Dies ergibt sich eindeutig aus Artikel 4 der Verordnung 1768/92.

- 37 Schließlich bestehen auch systematische Bedenken gegen die gegenteilige, einengende Auslegung des Artikel 3 lit. b) der Verordnung 1768/92. Die von der WHO vergebenen internationalen Freinamen (INN's) beziehen sich nur auf die pharmakologisch aktive Base der chemischen Verbindung, unabhängig von bestimmten Salzen und Estern. Das bedeutet aber nicht, daß allein die aktive Base ohne ihre Salze und Ester relevant ist. Vielmehr werden die aktive Base und ihre Salze und Ester einheitlich behandelt. Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen, werden deshalb definiert als die Substanz "und ihre Salze". Es wäre aus diesem Grunde nicht zu rechtfertigen, wenn die Verschreibungspflicht durch eine unwesentliche Änderung des Salzes umgangen werden könnte.
- 38 Daher ist auf die erste Vorlagefrage zu antworten, daß Artikel 3 lit. b) der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel vom 18. Juni 1992 nicht voraussetzt, daß das Erzeugnis, für welches die Erteilung eines Schutzzertifikats begehrt wird, in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung als "wirksamer Bestandteil" ausgewiesen ist. Artikel 3 lit. b) der Verordnung 1768/92 ist folglich dann erfüllt, wenn im Zulassungsbescheid als "wirksamer Bestandteil" ein einzelnes, bestimmtes Salz eines Wirkstoffs angegeben ist, die Erteilung eines Schutzzertifikats dagegen für die freie Base und/oder für andere Salze des Wirkstoffs beansprucht wird.

2. Zur zweiten Frage

- 39 Mit der zweiten Frage, die nur relevant wird, wenn die erste Frage verneint wird, will das vorliegende Gericht wissen, ob der Anspruchswortlaut des Grundpatents oder dessen Schutzbereich für die Beurteilung der Frage maßgebend ist, ob ein Erzeugnis im Sinne von Artikel 3 lit. a) Verordnung 1768/92 durch ein Grundpatent geschützt ist. Diese Frage stellt sich für den Fall, daß die Erteilung eines Schutzzertifikats für die freie Base eines Wirkstoffs einschließlich beliebiger Salze hiervon beansprucht wird, das Grundpatent in seinen Patentansprüchen aber lediglich die freie Base dieses Wirkstoffs und in einem Ausführungsbeispiel außerdem ein einzelnes Salz dieser freien Base erwähnt.
- 40 Nach Artikel 5 Verordnung 1768/92 gewährt das Schutzzertifikat grundsätzlich dieselben Rechte wie das Grundpatent und unterliegt denselben Beschränkungen und Verpflichtungen. Damit soll verhindert werden, daß der Schutz, den das Schutzzertifikat bewirkt, durch die arzneimittelrechtliche Genehmigung für das Inverkehrbringen und die darin als "wirksamer Bestandteil" aufgeführten Stoffe bestimmt wird. Ausschlaggebend ist vielmehr der Schutzzumfang des Grundpatents.
- 41 Zur Klarstellung des Schutzzumfangs der Schutzzertifikats wurde in die Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel¹⁰ ein besonderer Erwägungsgrund aufgenommen. Dieser lautet:

¹⁰ ABl. Nr. L 198/30 vom 8.8.1996.

"Das Zertifikat gewährt die gleichen Rechte wie das Grundpatent. Gilt also ein Grundpatent für einen Wirkstoff und seine Derivate (Salze und Ester), so gewährt das Zertifikat den gleichen Schutz."

Diese Modalitäten gelten nach Erwägungsgrund 17 der Verordnung 1610/96 auch für die Verordnung 1768/92.

- 42 Wäre die Schutzwirkung des Zertifikates auf den Wortlaut des Anspruchs des Grundpatents beschränkt, könnte ein Konkurrent des Forschungsunternehmens ein Erzeugnis, das im Grundpatent geschützt ist, weiterentwickeln und eigenständig vermarkten, obwohl die eigentliche Forschung der Patentinhaber geleistet hat. Dies würde den Schutzzumfang des Zertifikates unangemessen verringern und den Patentinhaber unbillig benachteiligen.
- 43 Eine solche Interpretation stünde im Widerspruch zum Willen des Gesetzgebers, der dem Schutzzertifikat einen dem Grundpatent ähnlichen, wenn auch nicht identischen Schutzzumfang geben wollte. Der Schutzzumfang des Zertifikats soll alle pharmazeutischen Anwendungen der in den Patentansprüchen zum Ausdruck kommenden Substanzen erfassen. Eine rein formale Betrachtung, die allein auf den Wortlaut des Patentanspruchs abstellt, würde dies nicht hinreichend berücksichtigen. Nach der Auffassung der Kommission kann deshalb nur der Schutzbereich des Grundpatents maßgeblich sein.
- 44 Die Gerichte der Mitgliedstaaten sind berechtigt und verpflichtet, unter Anwendung der Grundsätze des deutschen Patentrechts und der diesbezüglichen Rechtsprechung festzustellen, ob Salze und Ester von der Schutzwirkung des Grundpatents erfaßt sind. Der jeweilige nationale Richter hat darüber zu befinden, ob - über den Anspruchswortlaut des Grundpatents hinaus - der Schutz sich auf alle Varianten des Stoffes bezieht, die ein Durchschnittsfachmann auch ohne besondere Erwähnung für die patentierte Lehre aus dem Anspruchsinhalt ableiten kann. Der nationale Richter muß - unter Berücksichtigung der vorstehenden Auslegungshinweise - entscheiden, ob diese Bedingungen für die anderen Salze als Idarubicinhydrochlorid erfüllt sind.

- 45 Die sich aus dieser Auslegung möglicherweise ergebenden administrativen Schwierigkeiten, die sich bei der Anwendung der Verordnung 1768/92 ergeben, können zu keinem anderen Ergebnis führen. Die Belastung der Erteilungsbehörde durch eine zusätzliche Prüfung rechtfertigt nicht, daß der Schutzbereich des Schutzzertifikats unangemessen verkürzt wird. Es handelt sich um die Erfüllung von Aufgaben, die den nationalen Patentämtern übertragen wurden. Probleme administrativer Natur können nicht zu einer Verkürzung der Rechte der betroffenen Unternehmen führen.
- 46 Nach alledem ist auf die zweite Vorlagefrage zu antworten, daß, wenn die Ausstellung eines Schutzzertifikates für die freie Base eines Wirkstoffs einschließlich beliebiger Salze hiervon beansprucht wird, das Grundpatent in seinen Patentansprüchen aber lediglich die freie Base dieses Wirkstoffs und in einem Ausführungsbeispiel außerdem ein einzelnes Salz dieser freien Base erwähnt, zur Beantwortung der Frage, ob das Erzeugnis im Sinne des Artikel 3 lit. a) Verordnung 1768/92 von dem Grundpatent geschützt ist, auf den Schutzbereich des Grundpatents abzustellen ist. Es obliegt dem nationalen Richter festzustellen, ob außer den ausdrücklich im Anspruchswortlaut des Grundpatents erwähnten Salzen weitere Derivate, die nicht ausdrücklich im Anspruchswortlaut des Grundpatents erwähnt sind, vom Schutzbereich des Grundpatents erfaßt sind.

III. Schlußfolgerung

47 Die Kommission schlägt daher vor, auf die Vorlagefragen zu antworten:

- (1) **Artikel 3 lit. b der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel vom 18. Juni 1992 setzt nicht voraus, daß das Erzeugnis, für welches die Erteilung eines Schutzzertifikats begehrt wird, in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung als "wirksamer Bestandteil" ausgewiesen ist.**

Artikel 3 lit. b) der Verordnung 1768/92 ist folglich auch dann erfüllt, wenn im Zulassungsbescheid als "wirksamer Bestandteil" nur ein einzelnes, bestimmtes Salz eines Wirkstoffs angegeben ist, die Erteilung eines Schutzzertifikats aber für die freie Base und/oder für andere Salze des Wirkstoffs beansprucht wird.

- (2) **Wird die Ausstellung eines Schutzzertifikates für die freie Base eines Wirkstoffs einschließlich beliebiger Salze hiervon beansprucht, nennt das Grundpatent in seinen Patentansprüchen aber lediglich die freie Base dieses Wirkstoffs und in einem Ausführungsbeispiel ein einzelnes Salz dieser freien Base, ist für die Beantwortung der Frage, ob das Erzeugnis im Sinne des Artikel 3 lit. a) Verordnung 1768/92 von dem Grundpatent geschützt ist, auf den Schutzbereich des Grundpatents abzustellen.**

Karen Banks

Ingo Brinker

Bevollmächtigte der Kommission

Beistand